



Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vor der Infusion von IVIg, und danach erneut in entsprechenden Intervallen, sind die Nierenparameter zu überprüfen, insbesondere bei Patienten mit einem potenziell erhöhten Risiko für die Entwicklung eines akuten Nierenversagens. IVIg-Präparate sollten bei Patienten, bei denen ein Risiko für akutes Nierenversagen besteht, mit möglichst geringer Infusionsgeschwindigkeit und in möglichst niedriger Dosierung verabreicht werden.

Im Falle einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sollte ein Absetzen des Immunglobulin-Präparates erwogen werden.

Berichte über Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen wurden zwar mit der Anwendung vieler zugelassener IVIg-Präparate mit verschiedenen sonstigen Bestandteilen wie Saccharose, Glucose und Maltose, in Verbindung gebracht, jedoch war der Anteil der Präparate mit Saccharose als Stabilisator unverhältnismäßig hoch. Bei Risikopatienten kann die Anwendung von Immunglobulin-Präparaten ohne diese sonstigen Bestandteile erwogen werden. Varitect CP enthält keine Saccharose, Glucose und Maltose.

**Aseptisches Meningitis-Syndrom (AMS)**  
Fälle von aseptischer Meningitis (AMS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit intravenösen Immunglobulinen (IVIg-Präparate) berichtet. Das Syndrom tritt in der Regel innerhalb weniger Stunden bis 2 Tage nach Beginn der IVIg-Behandlung auf. Liquoruntersuchungen sind mit einer Pleozytose von bis zu mehreren Tausend Zellen pro mm³, überwiegend der granulozytären Reihe, und erhöhten Proteinspiegeln bis zu mehreren Hundert mg/dl häufig positiv. AMS kann bei einer hochdosierten IVIg-Behandlung (2 g/kg) häufiger auftreten.

Bei Patienten, die diese Anzeichen und Symptome aufweisen, sollte eine sorgfältige neurologische Untersuchung, einschließlich Liquoruntersuchung, durchgeführt werden, um andere Ursachen der Meningitis auszuschließen.

Der Abbruch der IVIg-Behandlung führte zu einer Remission der AMS innerhalb weniger Tage ohne Folgeschäden.

**Hämolytische Anämie**  
Intravenöse Immunglobuline (IVIg-Präparate) können Blutgruppenantikörper enthalten, die als Hämolsine wirken und *in vivo* eine Beladung der Erythrozyten mit Immunglobulin bewirken können, wodurch eine positive direkte Antiglobulin-Reaktion (Coombs-Test) und selten eine Hämolyse hervorgerufen wird. Eine hämolytische Anämie kann sich infolge einer IVIg-Therapie aufgrund einer vermehrten Erythrozytensequestrierung entwickeln. Mit IVIg Behandelte sollten auf klinische Anzeichen und Symptome einer Hämolyse überwacht werden.

**Neutropenie/Leukopenie**  
Nach der Behandlung mit IVIGs wurden Fälle mit einem vorübergehenden Abfall der Neutrophilenzahl und/oder Episoden mit Neutropenie, manchmal mit schwerer Ausprägung, berichtet. Diese Symptomatik tritt in der Regel innerhalb von Stunden oder Tagen nach der Verabreichung von IVIg ein und bildet sich innerhalb von 7 bis 14 Tagen spontan zurück.

**Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)**  
Für mit IVIg behandelte Patienten gab es einige Berichte über akute nicht kardiogene Lungenödeme [transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI))]. TRALI ist gekennzeichnet durch schwere Hypoxie, Dyspnoe, Tachypnoe, Zyanose, Fieber und Hypotonie. Die Symptome der TRALI entwickeln sich in der Regel während der Transfusion oder innerhalb von 6 Stunden danach, häufig innerhalb von 1-2 Stunden. Aus diesem Grund sind mit IVIg behandelte Patienten auf diese Symptome zu überwachen und die IVIg-Infusion ist beim Auftreten von pulmonalen Nebenwirkungen sofort abzubrechen. Eine TRALI ist ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, der eine sofortige intensivmedizinische Behandlung erfordert.

**Auswirkung auf serologische Untersuchungen**  
Nach der Anwendung eines Immunglobulins kann es durch den vorübergehenden Anstieg der verschiedenen, passiv übertragenen Antikörper im Blut des Patienten zu falsch positiven Testergebnissen bei serologischen Untersuchungen kommen.

Die passive Übertragung von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene, z.B. A, B und D kann einige serologische Untersuchungen auf Erythrozyten-Antikörper wie den direkten Antiglobulintest (DAT, direkter Coombs-Test) verfälschen.

**Inkompatibilitäten und besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Handhabung**  
Dieses Arzneimittel darf weder mit anderen Arzneimitteln noch mit anderen IVIg-Produkten gemischt werden.

Das Arzneimittel sollte nach dem ersten Öffnen sofort verwendet werden. Das Arzneimittel sollte vor Gebrauch auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.

Vor der Anwendung soll eine Sichtkontrolle des Produktes durchgeführt werden. Die Lösung muss klar oder leicht opaleszent und farblos oder leicht gelblich sein. Trübe Lösungen oder solche mit Bodensatz dürfen nicht verwendet werden.

**Zur Behandlung von Gürtelrose**  
Die übliche Dosis ist 1-2 ml (25-50 I.E.) pro kg Körpergewicht. Über die Notwendigkeit weiterer Verabreichungen entscheidet der behandelnde Arzt je nach Verlauf der Erkrankung.

**Wenn Sie eine größere Menge von Varitect CP verabreicht bekommen haben, als Sie sollten**  
Eine zu große Menge Varitect CP kann zu einer Flüssigkeitsüberbelastung und Hyperviskosität (Zähflüssigkeit) des Blutes führen, insbesondere, wenn Sie über 65 Jahre alt sind, und/oder eine eingeschränkte Herz- oder Nierenfunktion haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Folgende Nebenwirkungen wurden während klinischer Studien mit Varitect CP berichtet:**

- Milde Kopfschmerzen

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden spontan mit Varitect CP berichtet: Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Überempfindlichkeit
- Kopfschmerzen
- Niedriger Blutdruck
- Übelkeit
- Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag
- Schüttelfrost, Fieber

**Immunglobulin-Präparate vom Menschen können generell folgende Nebenwirkungen hervorrufen:**

- Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck und moderate Schmerzen im unteren Rückenbereich
- Abnahme der roten Blutkörperchen infolge eines Abbaus dieser Zellen in den Blutgefäßen ((reversible) hämolytische Reaktionen) und (in seltenen Fällen) hämolytische Anämie mit Transfusionspflicht
- (in seltenen Fällen) plötzlicher Blutdruckabfall und in Einzelfällen anaphylaktischer Schock

- (in seltenen Fällen) vorübergehende Hautreaktionen (einschließlich kutanem Lupus erythematodes – Häufigkeit unbekannt)
- (in sehr seltenen Fällen) thromboembolische Reaktionen wie zum Beispiel Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Schlaganfall, Blutgerinnsel in Blutgefäßen in der Lunge (Lungenembolie), Blutgerinnsel in einer Vene (tiefe Venenthrombosen)
- Fälle von vorübergehender akuter Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (reversible aseptische Meningitis)
- Fälle von Ergebnissen von Blutuntersuchungen, die auf eine gestörte Nierenfunktion und/oder plötzliches Nierenversagen hinweisen
- Fälle von transfusionsassoziiert akuter Lungeninsuffizienz (TRALI). Diese führt zu einer nicht herzsassoziierten Ansammlung von Flüssigkeit in den Lufträumen der Lunge (nicht kardiogenes Lungenödem). Sie werden dies durch erschwerte Atmung (Atemnot), schnelle Atmung (Tachypnoe), anomal niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut (Hypoxie) und erhöhte Körpertemperatur (Fieber) spüren.

**Meldung von Nebenwirkungen**  
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:  
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen  
Tel: +49 6103 77 0  
Fax: +49 6103 77 1234  
Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Varitect CP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nicht einfrieren!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Varitect CP enthält**  
**Der Wirkstoff ist:** Varicella-Zoster-Immunglobulin vom Menschen

1 ml Lösung enthält: 50 mg Plasmaproteine vom Menschen, davon Immunglobulin G (IgG) ≥96 % mit einem Antikörpergehalt gegen Varizella-Zoster-Virus von 25 I.E.

Die Verteilung der IgG-Subklassen ist ca. 62 % IgG1, 33 % IgG2, 3 % IgG3, 2 % IgG4. Der Höchstgehalt an Immunglobulin A (IgA) beträgt 2.000 Mikrogramm/ml.

**Die sonstigen Bestandteile sind:** Glycin, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Varitect CP aussieht und Inhalt der Packung**  
Varitect CP ist eine klare oder leicht milchig glänzende, farblose oder leicht gelbliche Lösung in Durchstechflaschen aus farblosem Glas.

Varitect CP ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:  
Eine Packung enthält 1 Durchstechflasche mit 5 ml (125 I.E.), 20 ml (500 I.E.) oder 50 ml (1250 I.E.) Lösung.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**  
Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstraße 5  
63303 Dreieich  
Deutschland  
Tel.: +49 6103 801-0  
Telefax: +49 6103 801-150  
Email: mail@biotest.com

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/2026.**

**Herkunftsländer des Blutplasmas**  
Deutschland, Kanada, Österreich, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn, USA